

2023 年度 第 8 回倫理委員会（2023 年 2 月 28 日）議事録

日時：2024 年 2 月 28 日（水）15：00～15：40

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、益田 宗幸(副院長)、中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)
安部 光彦(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

事務局：平田、仲田、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：2 件(修正の上承認 1 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	2023-37
申請者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児期に造血細胞移植を受けた患者の成人期における晩期合併症および QOL に関する後方視的検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-38
申請者	臨床研究センター(外部連携研究者) 山本 貴博
課題名	胃がん・食道がん手術患者の「国際的な栄養状態評価基準 (GLIM)」とサルコペニア、短期的術後合併症に関する研究
判定	修正の上承認

2. 変更申請

報告 1 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

該当なし

4.状況報告について

該当なし

5.終了・中止報告について

該当なし

6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・AMED 血液・細胞治療科部（末廣 陽子、崔 日承） 2 件

【審議内容】 申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】 承認

・外部の倫理審査委員会(一括審査)（新規／変更）

整形外科 薛 宇孝 1 件、消化器・肝胆脾内科部 杉本 理恵 1 件、消化管外科部 木村 和恵 1 件、呼吸器腫瘍科部 山口 正史 1 件

【審議内容】 申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】 承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 1 件

課題番号	特臨) 2023-14
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	進行・再発HER2陽性胃がん患者を対象とした三次治療におけるトラスツズマブ デルクステカンの有効性の評価、及び一次治療後のバイオマーカーを探索的に検討する多施設共同前向きコホート研究 (EN-MARK)
認定臨床研究審査委員会	公益財団法人がん研究会有明病院臨床研究審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

「特臨その他報告」

【報告内容】 報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 5 件

課題番号	外) 2023-41
------	------------

研究責任者	薬剤部 久松 大祐
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法における制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討
倫理審査委員会	九州医療センター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-42
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	ブレンツキシマブ ベドチンとCHP併用療法を投与されたCD30陽性の成人T細胞白血病リンパ腫に関する多施設共同後方視的調査研究
倫理審査委員会	特定非営利活動法人 MINS

課題番号	外)2023-43
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	二次性骨髄線維症の実態調査
倫理審査委員会	宮崎大学医学部医の倫理委員会

課題番号	外)2023-44
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（KHB02201）
倫理審査委員会	山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会

課題番号	外)2023-45
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究
倫理審査委員会	公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

9.その他

次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：：3月27日（水）15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上